



Додаток 1 до Сертифікату якості  
 Сертифікат аналізу № 161006

**Аміцил®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
11	Кількісне визначення, г	Вміст амікацину в одному флаконі має бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.	0,496	Відповідає
12	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка – не більше 1,5 %	0,14	Відповідає
		Сума домішок – не більше 3,0 %.	0,22	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
14	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.07.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/03, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ


 Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ


**Аміцил®**

Серія	0093887
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г 1 флакон містить амікацину сульфату (1:1,8) у перерахуванні на амікацин -0,5 г Для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1036/01/03, діє безстроково
Розмір серії	33,800 тис. флак
Дата виробництва	30.08.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	07.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С
Виробнича дільниця	Дільниця ліофільного сушіння цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів, Дільниця фасування №1 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №017/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1036/01/03, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1036/01/03 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772). (Результати аналізу наведені в Додатку І)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

03.05.2024




Світлана МАЛЬВІНА

*Вс. амк 0649 в/г 02.08.2024*